この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売認証番号　20600AMZ00996000　**

**2013 年 9 月改訂　（第 13 版）
*2012 年 4 月改訂　（第 12 版）

リポ蛋白（a）キット（41419000）

N-アッセイ TIA Lp（a） ニットーボー

【全般的な注意】

1.本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2.診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3.添付文書以外の使用方法については保証いたしません。
4.使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5.緩衝液および抗血清液には防腐剤として０．１％以下のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当などを受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】**

構成	成分
緩衝液（R－1）	トリス（ヒドロキシメチル）アミノメタン
抗血清液（R－2）	抗ヒトリポ蛋白（a）ヤギ血清　45％

【使用目的】**

血清又は血漿中リポ蛋白（a）の測定

【測定原理】

検体に抗ヒトリポ蛋白（a）（Lp（a））血清を混合し、Lp（a）と抗体の結合物を濁度として 340nm および 700nm の波長において測定し、検体中のLp（a）を定量します。

【操作上の注意】**

測定試料の性質、採取法

1.測定試料の性質、採取法
・測定試料は、蛋白の変性に注意しながら、速やかに操作を行って下さい。
・常法に従い測定試料を得ます。
2.試料の保存
試料はできるだけ新鮮な検体を用いて下さい。やむを得ず長期間保存する場合は、密栓して凍結して下さい。その際、凍結融解は避けて下さい。
3.高値試料
試料の濃度が測定範囲をこえる場合は、生理食塩水にて希釈し再測定して下さい。
4.プロゾーン
Lp（a）濃度 400mg/dL 以上の検体においてプロゾーン現象が生じることがあります。

妨害物質・妨害薬剤

1.妨害物質・妨害薬剤
ビリルビン　～20mg/dL、溶血ヘモグロビン　～300mg/dL、イントラリピッド　～5%までほとんど影響は認められません。上記の影響は、使用する自動分析装置によってその度合いが異なります。リウマチ検体、異好抗体様検体、ミエローマ検体で誤差を生じる場合があります。

2.その他
以下の現象が疑われた際には、お近くの営業所もしくは、裏面の問い合わせ先までご連絡下さい。
・異好抗体様検体
検体によっては、免疫グロブリンがヤギ血清と反応し、異常陽性値を示す場合があります。
・非特異的凝集
検体によっては、緩衝液添加後非特異的な凝集が起こり、負の誤差を受ける場合があります。その際には、反応過程を確認しますと、緩衝液添加直後の著しい吸光度の増加とそれに続く吸光度の減少傾向が観察されます。

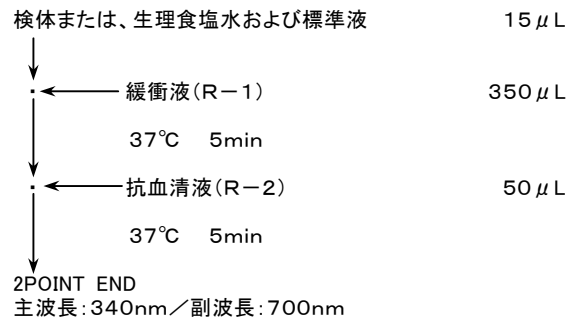
【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

1.緩衝液（R－1）
緩衝液をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所（2～10℃）に保存して下さい。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。
2.抗血清液（R－2）
抗血清液をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所（2～10℃）に保存して下さい。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

測定（操作）法

1.検量線の作成
別売の標準品を使用します。生理食塩水又は精製水を 0mg/dL 標準品を表示の数値で入力し検量線を求めます。試薬のロットが変った場合には、必ずキャリブレーション操作を行なって下さい。
2.使用機種
2試薬系の2ポイントエンドアッセイを有する自動分析装置に適合します。
3.測定法
測定方法の1例を示します。2ポイントエンドアッセイで行います。測定装置は、使用する前に洗浄するなど十分に調整して下さい。

自動分析装置への適用例

上記の方法は1例であり、使用する自動分析装置によっては異なります。測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターを、お近くの営業所もしくは、裏面の問い合わせ先までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】**

健常人の参考基準範囲として、次のような報告がありますので参考にして下さい。なお、基準範囲値は各施設において設定して下さい。

約90パーセンタイル値　36．0mg／dL以下（自社データ）
平均値　16．5mg／dL（自社データ）

【性能】**

性能

1.感度
(1)生理食塩水を試料として操作した場合の主波長 340nm、副波長 700nm における吸光度は、0.020 以下です。
(2)19.8mg/dL 相当の標準液を試料として操作した場合の主波長 340nm、副波長 700nm における吸光度は、生理食塩水の場合の吸光度を差し引いた時、0.010～0.100 の範囲内です。
2.正確性
既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±10%以内にあります。
3.同時再現性
Lp(a)濃度 16mg/dL の同一検体を 20 回同時に測定するとき、Lp(a)濃度のC.V.値は 5.0%以下です。
4.測定範囲
2.0～100mg/dL が測定範囲です。
ただし、測定上限は標準液のロットにより多少異なります。

相関性試験成績

ヒト血清を検体とする時、他社キット(x)と本法(y)との相関性は次の通りです。

y ＝ 1．0424 x ＋ 1．00
r ＝ 0．997
n ＝ 97

ヒト血漿を検体とする時、他社キット(x)と本法(y)との相関性は次の通りです。

y ＝ 1．0536 x ＋ 0．28
r ＝ 0．997
n ＝ 97

較正用基準物質

自社基準品

上記の性能は操作法の1例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1.試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
2.検体はHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意をして下さい。検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素1，000ppm、1時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理（121℃で20分以上）を行って下さい。

使用上の注意

1.使用の際には、この説明書に記載された方法に従って下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値に影響を与えるおそれがありますので、絶対に行なわないで下さい。
2.検体および各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡のないことを確認して下さい。泡が生じた場合は、濾紙等で取り除いた後に測定を開始して下さい。
3.検体は、ガラスへの蛋白の吸着を避けるためにプラスチック容器に保存して下さい。
4.入力したパラメーターに誤りのないことを確認して下さい。
5.検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行って下さい。
6.測定範囲を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定して下さい。
7.ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能および性状を変化させることがありますので絶対に行なわないで下さい。同一ロット内での試薬の継ぎ足し使用についても測定値に影響を及ぼすおそれがあるので、極力避けて下さい。
8.試薬は、冷所（2～10℃）で保存して下さい。凍結させないで下さい。凍結した試薬は使用しないで下さい。
9.使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。ロット内の試薬の継ぎ足し使用についても測定値に影響を及ぼすおそれがあるので、極力避けて下さい。

廃棄上の注意

1.検体はHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素1，000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理（121℃で20分以上）を行って下さい。
2.緩衝液および抗血清液には防腐剤として0．1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することが報告されています。これらの物質生成を防ぐために試薬または、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分量の水で洗い流して下さい。
3.試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～10℃で保存

有効期間

製造後1年間
最終使用期限は容器ラベルおよび外箱に記載してあります。

【包装単位】

	商品コード	統一コード	包装サイズ	対応機種例
セットD4C	14345034	479209904	R-1 10.5mL×3 本 R-2 4.5mL×1 本	機種A※1 （日立バーコード対応）
標準液	9494531	479202868	凍結乾燥品 1mL 用×3 本	—
標準液	9494532	479202875	凍結乾燥品 1mL 用×1 本 希釈液 2mL×2 本	—

各商品コードごと別売となっています。
その他の包装サイズについては営業担当者にお問い合わせ下さい。
※1　日立7600P・7170・7180形、日本電子BMシリーズなど。

【主要文献】

(1)山村卓他, 臨床化学, 20 巻, 177-184(1991)
(2)野村秀一他, 代謝, 28 巻, 265-274(1991)
(3)野間昭夫他, 動脈硬化, 17 巻, 639-658(1989)
(4)梶山梧朗他, Ther. Res., 13, 923-930(1992)
(5)M. Sandkamp et al., Clin. Chem., 36, 20-23(1990)
(6)June H. Wo et al., Clin. Chem., 39, 209-212(1993)
(7)G. F. Grinstead, The Fats of Life, 4, 1-9(1990)

【問い合わせ先】*

ニットーボーメディカル株式会社
TEL. 03－4582－5420
FAX. 03－3238－4590

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】*

ニットーボーメディカル株式会社
福島県郡山市富久山町福原字塩島１番地